Information professionnelle

S E R A L B – 1 2 5

Composition

La solution injectable de sérumalbumine humaine 125I (SERALB-125) est une solution stérile de sérumalbumine humaine marquée à l'iode 125I, rendue isotonique par du chlorure de sodium.
La solution est additionnée d'un conservateur antimicrobien : 0,9 % d'alcool benzylique. (Chaque flacon contient 1,7 ml de solution).
Le SERALB-125 a une activité volumique de 185 kBq/ml (5µCi/ml) à la date indiquée sur l'étiquette de chaque flacon (date de calibration) ; le produit contient 9 mg d'albumine par millilitre de solution.
La pureté radiochimique de la sérumalbumine marquée à l'iode 125I est au moins égale à 97 % de la radioactivité totale.
L'iode 125 émet des rayonnements gamma et X. L'énergie du photon principal est de 0,027 MeV (rayonnement X du tellure).

Table de décroissance de l'iode 125I
$T_{1/2}$ = 59,9 Jours

Jour	%	Jour	%
-10	112	30	71
-7	108	40	63
-4	105	50	56
-1	101	60	50
0	100	80	40
1	99	90	35
3	97	100	32
5	94	110	28
8	91	120	25

10	89	140	20
13	86	160	16
15	84	180	12
18	81	200	10
20	79		

Forme galénique et quantité de principe actif par unité

Solution injectable de Serumalbumine humaine I-125
Albumine humaine iodée [^{125}I]: 320 kBq
Albumine humaine: 15,3 mg
Alcool benzylique: 0,016 ml
Chlorure de sodium: 9,9 mg
Eau pour préparations injectables jusqu'à 1,7 ml

Indications/possibilités d'emploi

Détermination du volume plasmatique ou sanguin.

Posologie/mode d'emploi

La technique suivante permet de mesurer le volume plasmatique.

N.B.: Dans le cas où le patient a reçu une injection préalable d'un produit radioactif quelconque, il est nécessaire de prélever avant l'injection de la sérumalbumine humaine iodée, un échantillon de sang pour déterminer l'activité résiduelle.

1. Injecter par voie intraveineuse 185 kBq de SERALB-125
   (1 ml de solution). L'activité injectée est la différence des activités continues dans la seringue avant et après injection.

2. Effectuer des prélèvements de sang à 10, 20 et 30 min.

3. Les taux de comptage obtenus (après déductions du bruit de fond) sont portés sur papier semi-logarithmique en fonction du temps. Le taux de comptage au temps t_0 est déterminé par extrapolation et est utilisé pour faire les calculs.

4. Calculs :

   Volume plasmatique = **Fehler!**

   Volume sanguin = **Fehler!**

   Volume globulaire = Volume sanguin - Volume plasmatique

Dosimétrie

Les doses d'irradiation absorbées (*) pour un patient de 70 kg de poids après injection intraveineuse de sérumalbumine humaine à l'iode 125I sont les suivantes :

Organes	Dose d'irradiation mGy/MBq
Sang	4,32
Corps entier	0,40
Testicules	0,16
Ovaires	0,20
Thyroïde	0,26

Effective dose-equivalent: 0,34 mSv/MBq

(*) Méthode de calcul = ICRP Publication 53 "Radiation Dose to Patients from Radiopharmaceuticals".

Contre-Indications

A ce jour, aucune contre-indication n'a été signalée.

Mises en garde et précautions

Précautions particulières d'emploi:
Les produits radiopharmaceutiques sont à manipuler avec des précautions particulières respectant les mesures de radioprotection afin d'assurer une irradiation minimale du patient et du personnel. L'administration de produits radiopharmaceutiques se fait exclusivement sous la responsabilité de médecins qualifiés.

L'état de l'art des connaissances scientifiques et de la technique ne permet pas d'exclure avec une complète certitude le risque de transmission de virus connus ou inconnus issus du plasma humain. La transmission de l'hépatite B ou de l'hépatite non A/non B n'a pas été rapportée jusqu'à présent. La transmission de l'HIV est exclue.

Précautions particulières à l'utilisation des radionucléides:
L'administration de produits radioactifs chez l'homme est réglementée par "L'Ordonnance concernant la protection contre les radiations" (22 juin 1994, Etat 1 Octobre 1994).
La manipulation de produits radioactifs est soumise à une autorisation préalable de l'Office fédéral de la santé publique.
Les précautions nécessaires, décrites dans "l'Ordonnance concernant la protection contre les radiations" (22 juin 1994, Etat 1 Octobre 1994) seront prises.
Elles concernent l'activité manipulée, ou éliminée sous forme de déchets, pour éviter toute contamination et maintenir une radiation minimale du patient et du personnel.

Les résidus radioactifs (produits radiopharmaceutiques non utilisés) ainsi que le matériel contaminé lors de l'administration doivent être stockés dans un local prévu à cet effet, jusqu'à décroissance de la radioactivité au seuil de la radioactivité tolérée.

Précautions pharmaceutiques:
In-vivo, la sérumalbumine marquée à l'iode est progressivement métabolisée et libère de l'iode 125I qui est capté par la thyroïde. Pour cela, il est recommandé d'administrer 10-20 gouttes de solution de Lugol avant et après l'examen, afin d'empêcher l'accumulation de l'iode 125I dans la thyroïde.

Précautions particulières à l'utilisation des produits sanguins:
La sérumalbumine humaine:
Le fournisseur de la sérumalbumine humaine utilisée pour la production est le Laboratoire français du Fractionnement et des Biotechnologies (LFB – France).

Le plasma humain est collecté en France.

La collecte est effectuée selon les recommandations des Autorités Nationales de la Santé et les Guidelines Internationales.
Toutes les unités de plasma ou de sang sont testées afin de s'assurer de l'absence de l'antigène HBS et des anticorps anti-HIV. Toutes les unités positives sont écartées.
Après la collecte du sang, le plasma est séparé aseptiquement et stocké congelé dans des conteneurs. Ceux-ci sont étiquetés avec le nom du produit, le nom de la banque de sang, la date de la collecte et le code d'identification du donneur volontaire.
Au cours de la fabrication du produit final, plusieurs étapes permettent d'éliminer le risque de transmission des virus tels que celui de l'hépatite B (HBS) et ceux du SIDA (HLTV-III/LAV).
L'inactivation et l'élimination sont obtenues par :
- fractionnement du plasma avec de l'alcool
- chauffage de la sérumalbumine humaine à + 60°C pendant 10 h.

Interactions

Des modifications du métabolisme du produit "Seralb-125" en présence d'autres substances n'ont pas été rapportées à ce jour. Il est donc recommandé de ne pas

administrer simultanément ou dans une brève période de temps d'autres substances, sauf si l'examen le nécessite.

Grossesse, allaitement

Lorsqu'il est nécessaire d'administrer des produits radiopharmaceutiques à la femme en âge de procréer, toute suspicion de grossesse doit être écartée. Toute femme n'ayant pas eu ses règles doit être considérée comme enceinte jusqu'à preuve du contraire. Dans le doute, il est important que l'exposition aux radiations soit réduite au minimum pour obtenir les informations cliniques souhaitées. D'autres techniques n'impliquant pas l'emploi de radiations ionisantes peuvent être envisagées si elles n'altèrent pas la qualité diagnostique.

Les examens utilisant des radionucléides chez la femme enceinte entraînent également l'irradiation du foetus. Il ne faut réaliser au cours de la grossesse que les seules investigations absolument nécessaires lorsque le bénéfice probable dépasse les risques encourus par la mère et le foetus. L'administration de 0,185 MBq et de 1 MBq délivrés par l'albumine humaine iodée [^{125}I] entraînent respectivement une dose de radiation absorbée de 3,7 x 10^{-2} et de 2,0 x 10^{-1} mGy au niveau de l'utérus. Des doses supérieures à 0,5 mGy doivent être considérées comme un risque potentiel pour le foetus.

Avant d'administrer un produit radiopharmaceutique à une femme en cours d'allaitement, il faut envisager si on peut repousser raisonnablement l'examen jusqu'à la fin de l'allaitement ou s'assurer dans le cas contraire que le radiopharmaceutique choisi est le plus approprié compte tenu de l'éventuel passage de la radioactivité dans le lait. Si l'administration en est indispensable, l'allaitement doit être arrêté.
L'allaitement peut être repris lorsque l'activité dans le lait maternel ne risque pas d'entraîner une dose de radiation pour l'enfant supérieure à 1 mSv.

Effet sur l'aptitude à la conduite et l'utilisation de machines

Aucun effet connu à ce jour.

Effets indésirables

Bien que la nature immunologique de la sérumalbumine humaine ne soit pas modifiée par le marquage à l'iode, il y a toujours possibilité de réactions allergiques lorsque les patients reçoivent les doses répétées plusieurs semaines après une première injection.

La transmission de germes pathogènes de nature inconnue jusqu'à présent (agents pathogènes d'une hépatite et du SIDA par exemple) ne peut être totalement exclue.

Surdosage

Le problème d’un surdosage classique ne se pose pas dans le cadre de l’utilisation à visée diagnostique des produits radiopharmaceutiques. D’une manière générale, les risques éventuels sont liés à une administration accidentelle d’une dose trop élevée. En cas d’administration d’une activité excessive d’albumine humaine iodée [^{125}I], il convient de procéder à des mictions fréquentes afin de réduire la dose absorbée délivrée au patient.

Propriétés/Effets

Code ATC: V09GB02

La détermination d'un volume inconnu repose sur le principe de dilution. Une quantité connue de produit radioactif est introduite dans le volume à mesurer, elle se trouve diluée et le volume est déduit de la concentration radioactive finale.

In vivo, la sérumalbumine marquée à l'iode est progressivement métabolisée et libère un peu d'iode radioactif. Une très petite quantité de cet iode peut être captée par la glande thyroïde.

Aucune concentration significative de sérumalbumine marquée n'est observée en dehors de l'espace vasculaire sauf dans les organes excrétoires (reins, vessie).

Pharmacocinétique

L’étude de la répartition de l’activité indique que l’albumine radioiodée se distribue à partir du compartiment sanguin selon une loi qui peut être représentée par la somme de trois composants exponentiels dont les demi-vies respectives sont de 6,8 heures (0,40), 1,29 jours (0,22) et 19,4 jours (0,38). L’albumine humaine radioactive étant métabolisée de façon progressive, il existe une certaine quantité d’iode-125 libre susceptible d’être fixée par la thyroïde. L’inhibition de la fixation thyroïdienne favorise l’élimination urinaire du matériau radioactif.

Données précliniques

Aucune toxicité de l’albumine humaine radioiodée n’a été rapportée dans les modèles animaux. L’albumine humaine est un constituant physiologique du sang humain et le marquage n’entraîne aucune modification du comportement biologique in vivo lorsque chaque molécule d’albumine ne comporte qu’un atome d’iode.

Remarques particulières
Conservation:

A l'arrivée, le produit doit être conservé entre +2°C et +8°C.
La validité est de 49 jours après la date de production, indiquée sur chaque flacon.

Estampille

Numéro d’autorisation 51'409 (Swissmedic)

Présentation (avec mention de la catégorie de remise)

4 flacons type pénicilline, chaque flacon contient 1,7 ml de solution (185 kBq/ml).
Catégorie de remise: A

Distributeur

CBI Medical Products Vertriebs GmbH
Baar, CH

Mise à jour de l’information

Mai 2003